

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**

 NAŠE SP.ZN.  
 SUKLS122716/2012

 VYŘIZUJE/LINKA  
 P.STRÁNSKÝ/906

 DATUM  
 29.5.2012

**Sdělení SÚKL ze dne 29.5.2012**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Lincoln Medical Ltd., se pozastavuje distribuce a výdej léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0015799	ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	0.3ML/DÁV	NXJ	20.6.2012
015799	ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	0.3ML/DÁV	VAW	22.5.2013
015799	ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	0.3ML/DÁV	WED	16.10.2013
015800	ANAPEN JUNIOR inj.roztok 150 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.15MG	0.3ML/DÁV	VAP	4.4.2013
015800	ANAPEN JUNIOR inj.roztok 150 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.15MG	0.3ML/DÁV	WEB	17.7.2013

Pozastavení distribuce a výdeje léčivého přípravku je z důvodu preventivního opatření, které plyne ze skutečností zjištěných při testování nové verze autoinjektoru.  
*Nová verze autoinjektoru nebyla dosud do České republiky dodána a nebyly ani hlášeny žádné závady v jakosti u původní verze autoinjektoru dostupné na trhu.*

MUDr. Klára Kotyzová  
 Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů